



Первинне та вторинне пакування:
Медокемі ЛТД (Завод AZ)
2 Міхаел Ераклеос Стріт,
Ажіос Атанасіос Індустріальна зона,
Ажіос Атанасіос Лімассол, 4101, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MEDAZ/2022/001

Виробництво продукту, випуск серії:
Медокемі ЛТД (Центральний Завод)
1-10. вул. Константинуполес,
Лімассол, 3011, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED01/2021/001

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: РАМІМЕД[®], таблетки по 10 мг
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці
Серія №: E8F035
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Номінальний вміст: 1 таблетка містить: раміприлу 10 мг
Розмір серії: 6666 упаковок
Регстраційне посвідчення в Україні: UA/10153/01/03

Дата виробництва: 06/2024
Придатний до: 06/2026

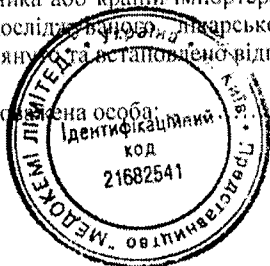
Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Білі або майже білі капсулоподібні плоскі таблетки без оболонки зі скошеними краями, з ризком з однієї сторони та по обом бокам та надписом «R4», розмірами близько 11,0 x 5,5 мм.	Відповідає
Ідентифікація	Час утримання піку раміприлу на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку раміприлу на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до Свр.Ф. 2.9.40	2,7
Середня маса таблетки	260 мг ± 5 %	260,7 мг
Розпадання	Не більше 15 хвилин	2 хвилини
Стійкість таблеток до роздавлювання	Не менше 30 Н	83 Н
Стирпність	Не більше 1,0 %	0,1 %
Кількісне визначення	95 – 105 % раміприлу від номінального	98,6 %
Сунутні домішки	домішки А (раміприлу метиловий ефір) ≤ 0,5 % домішки В (раміприлу ізопропіловий ефір) ≤ 0,5 % домішки С (гексагідрораміприл) ≤ 0,5 % домішки Д (раміприл дикетопіперазин) ≤ 0,5 % домішки Е (раміприл-діацид) ≤ 0,5 % кожної невідомої домішки ≤ 0,2 % Сума всіх домішок ≤ 1,0 %	Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0,226 % Не виявлено Не виявлено 0,226 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хвилин	100,8%
Мікробіологічна чистота*	TAMC – не більше 10 ³ КУО/г TYMC – не більше 10 ³ КУО/г. Escherichia coli бути відсутні в 1 г	<10 КУО/г <10 КУО/г Відповідає

* не проводиться при рутинному аналізі

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для дослідження в Україні ліцензійного засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: К.Ніколау

Дата: 24.07.2024



Всес 1436
25.07.2024



Primary and secondary packing:
Medochemie LTD (Factory AZ)
2 Michael Erakleous Street, Agios Athanasios
Industrial Area, Agios Athanasios, Limassol, 4101, Cyprus
License number: 032
GMP Certificate No: MEDAZ/2022/001

Manufacturing in bulk, batch release:
Medochemie LTD (Central Factory)
1-10 Constantinoupoleos Street
Limassol, 3011, Cyprus
License number: 032
GMP Certificate No: MED01/2021/001

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: Ramimed, tablets 10mg
Pack: 10 tablets in blister, 3 blisters in carton
Batch No: E8F035
Customer: LTD "CPC" "BIOCON" UKRAINE
Label claim: Ramipril 10 mg per tablet
Batch size: 6,666 packs
Registration certificate in Ukraine: UA/10153/01/03

Manuf. Date: 06/2024

Expiry Date: 06/2026

ANALYSIS PERFORMED		SPECIFICATIONS	RESULTS
Chemical	Appearance	White to off-white, capsule-shape, un-coated, flat tablets, 11.0 x 5.5 mm, scored on one side and side walls, marked R4.	Conforms
	Identification	HPLC peak for Ramipril shows the same retention time as that for the reference standard	Conforms
	Uniformity of dosage units	Complies with EP 2.9.40	2.7
	Average weight	260 mg ± 5%	260.7mg
	Disintegration	Not more than 15 minutes	2 minutes
	Hardness	Not less than 30N	83N
	Friability	Not more than 1.0%	0.1%
Physical	Assay	95.0% - 105.0% of the labelled amount	98.6%
	Release limits		
	Related substances	Imp. A (Ramipril methyl ester):NMT 0.5% Imp. B (Ramipril isopropyl ester) NMT 0.5 % Imp. C (Hexahydroramipril) NMT 0.5 % Imp. D (ramipril diketopiperazine) NMT 0.5 % Impurity E (Ramipril diacid) NMT 0.5 % Single unidentified impurity: NMT 0.2 % Total impurities: NMT 1.0 %	Not detected Not detected Not detected 0.226% Not detected Not detected 0.226%
	Release limits		
Dissolution	Not less than 75.0%(Q) of the labelled amount of Ramipril is dissolved in 30minutes	100.8%	
Microbiological Control*	Total Aerobic Microbial Count: NMT 10 ³ CFU/g/ Total combined Yeast/Mould Count:NMT 10 ² CFU/g Absence of Escherichia coli: Absent from Ig	< 10 c.f.u./g < 10 c.f.u./g Conforms	

* Not Routinely Performed

Hereby I confirm the above mentioned information is complete and accurate. The batch was manufactured (including packing/marketing) and inspected for quality in the above mentioned site in strict correspondence to GMP requirements, established by regulatory authorities and also in accordance with specifications included into the Master File or trade licence of manufacturing or importing country, if the products are imported, or in the Drug Master File for drug for an investigation medicinal product. Reports on production, packing and analyses were reviewed and the correspondence with GMP established.

Qualified Person:  K.Nicolaou

Date:24/07/2024.

MEDOCHEMIE LTD